ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1773 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 4,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά την προετοιμασία και την υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την αξιολόγηση των εν λόγω αιτήσεων.

(2) Στόχος του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) είναι να αυξήσει τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της ενωσιακής αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων. Για τον σκοπό αυτό, τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 με σκοπό την ενίσχυση της διαφάνειας στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών.

(3) Για να ληφθούν υπόψη οι τομεακές ιδιαιτερότητες, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 τροποποιεί τις διατάξεις σχετικά με τη διαφάνεια και την εμπιστευτικότητα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Όσον αφορά την έγκριση πρόσθετων υλών ζωοτροφών, οι τροποποιήσεις που επήλθαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 έχουν επίσης άμεσο αντίκτυπο στις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 όσον αφορά την προετοιμασία και την υποβολή των φακέλων των αιτήσεων, καθώς απαιτούν την προσαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων για λόγους συνέπειας και ασφάλειας δικαίου. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να θεσπιστούν οι αναγκαίες πρόσθετες διατάξεις σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή των φακέλων των αιτήσεων.

(5) Ειδικότερα, οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 θα πρέπει να προσαρμοστούν όσον αφορά τα αιτήματα εμπιστευτικότητας, τον μορφότυπο των πληροφοριών και των δεδομένων που υποστηρίζουν τις αιτήσεις, που θα πρέπει να είναι ηλεκτρονικός και να συμμορφώνεται με τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, την έννοια της περίληψης του φακέλου λόγω της αρχής της διαφάνειας που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 και την παραπομπή στις μελέτες που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

(6) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021 και στις αιτήσεις και τους φακέλους που υποβάλλονται από την ημερομηνία αυτή, η οποία είναι η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381.

(7) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

---

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Πριν από την έγκριση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), η αίτηση και ο φάκελος υποβάλλονται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σε ηλεκτρονικό μορφότυπο που επιτρέπει την τηλεφόρτωση, την εκτύπωση και την αναζήτηση εγγράφων. Ύστερα από την έγκριση των τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση και ο φάκελος υποβάλλονται μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος υποβολής που παρέχει η Επιτροπή σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων.

_____

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).»

2) Τα παραρτήματα I και II τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021 και στις αιτήσεις και τους φακέλους που υποβάλλονται από την ημερομηνία αυτή.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I και II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 τροποποιούνται ως εξής:

1) Στο παράρτημα I, το σημείο 1.5 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«1.5. **Εσωκλείονται**

☐ πλήρης φάκελος·

☐ περίληψη του φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

☐ επιστημονική περίληψη του φακέλου·

☐ κάθε πληροφορία σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

☐ αίτηση εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1831/2003·

☐ αντίγραφο των στοιχείων διοικητικής φύσης του/των αιτούντος/-ων·

☐ τρία δείγματα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για το ΚΕΑ σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

☐ προς το ΚΕΑ: δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών·

☐ προς το ΚΕΑ: πιστοποιητικό ταυτοποίησης και ανάλυσης· και

☐ βεβαίωση ότι έχει καταβληθεί το τέλος στο ΚΕΑ [άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (*)].

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).»

2) Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος «Γενικές πτυχές», η προτελευταία παράγραφος πριν από τον τίτλο «Αξιολόγηση της ασφάλειας» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κάθε φάκελος περιέχει περίληψη και επιστημονική περίληψη ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση και ο χαρακτηρισμός της συγκεκριμένης πρόσθετης ύλης.»·

β) στο σημείο 1.1. του τμήματος I, ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1. **Περίληψη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003**»·

γ) στο σημείο 1.1.1., το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) μελέτες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης, μαζί με κάθε πληροφορία σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·».